

Ενημερωτικό υλικό για δημοσιογράφους

Σχετικά με το brodalumab

ΕΝΑΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΩΡΙΑΣΗ

Το brodalumab

είναι ένας αυτοενέσιμος βιολογικός παράγοντας για ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που είναι υποψήφιοι για συστηματικές θεραπείες¹

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο πρώτος και μοναδικός βιολογικός παράγοντας για την ψωρίαση που στοχεύει την υπομονάδα A του υποδοχέα της IL-17, αντί μόνο την κυτοκίνη IL-17A¹⁻⁴

Μέσω αυτού του υποδοχέα όλες οι κυτοκίνες IL-17 (μια ομάδα πρωτεϊνών) είναι δυνατό να προκαλέσουν φλεγμονή που σχετίζεται με την ψωρίαση²

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

4.373 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση^{5,6}

3 πιλοτικές δοκιμές που αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια^{5,6}

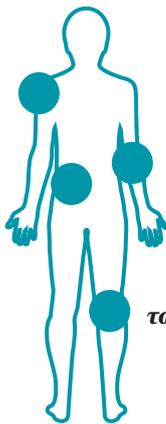
AMAGINE-1 που συνέκρινε το brodalumab με εικονικό φάρμακο⁶

Οι **AMAGINE-2 & -3** που συνέκριναν το brodalumab με εικονικό φάρμακο και το ustekinumab⁵

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΚΒΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΗΣ ΨΩΡΙΑΣΗΣ

Η δερματική κάθαρση μετράται με τον **Δείκτη Έκτασης και Σοβαρότητας Ψωρίασης (PASI)**, με **PASI 90 ή 100** να υποδηλώνει 'σχεδόν καθαρό' ή 'πλήρως καθαρό' δέρμα.

Η επίτευξη ταχείας και σταθερής πλήρους δερματικής κάθαρσης είναι μια επιθυμητή έκβαση της θεραπείας που μπορεί να επηρεάσει θετικά όλες τις πτυχές της καθημερινής ζωής^{7,8}



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΛΕΤΩΝ (ΠΙΛΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ)



Εβδομάδα 2

~1 στους 4 ασθενείς που λάμβαναν το brodalumab πέτυχαν PASI 75⁹

Εβδομάδα 12

~4 στους 10 ασθενείς που λάμβαναν το brodalumab πέτυχαν πλήρη δερματική κάθαρση (PASI 100), διπλάσιο ποσοστό από αυτούς που λάμβαναν το ustekinumab⁵

Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς ανέφεραν ότι η ψωρίαση δεν επηρέαζε πλέον αρνητικά την ποιότητα ζωής τους που σχετίζεται με την υγεία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο¹

Εβδομάδα 120

Τα ποσοστά δερματικής κάθαρσης παραμένουν υψηλά σε **περισσότερους από τους μισούς ασθενείς (56.2%)** που διατήρησαν πλήρη δερματική κάθαρση (PASI 100) και σε **περισσότερους από τα τρία τέταρτα των ασθενών (76.8%)** με σχεδόν καθαρό δέρμα (PASI 90)¹⁰

Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη επέκτασης είναι συγκρίσιμα με την αποτελεσματικότητα που παρατηρήθηκε την Εβδομάδα 52¹¹

ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Στις δοκιμές, το brodalumab αποδείχθηκε καλώς ανεκτό, με αποδεκτό προφίλ ασφαλείας^{6,11}. Συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν: αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), πονοκέφαλο, κόπωση (εξάντληση), διάρροια και στοματοφαρυγγικό πόνο (πόνος στο στόμα και τον λαιμό)¹

ΕΝΑΡΞΗ
ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ
ΚΑΘΑΡΣΗ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ
ΖΩΗΣ

ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΗ
ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η πλήρης δερματική κάθαρση είναι σημαντική για τους ανθρώπους με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση, καθώς δύναται να εξασφαλίσει μεγαλύτερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής τους από ό,τι το μερικώς καθαρό δέρμα⁷

MAT-19527 Ημερομηνία προετοιμασίας Σεπτέμβριος 2018

1. Kyntheum® (brodalumab) Summary of Product Characteristics. September 2017.
2. Campa M, et al. Dermatol Ther 2016;6:1-12.
3. Cosentyx®. Summary of Product Characteristics. May 2018 last updated.
4. Taltz®. Summary of Product Characteristics. June 2018.
5. Lebwohl M, et al. N Engl J Med 2015;373:1318-28.
6. Papp K, et al. Br J Dermatol 2016;175:273-286.
7. Strober B, et al. J Am Acad Dermatol 2016;75:77-81.
8. Rapp SR, et al. J Am Acad Dermatol 1999;41:401-7.
9. Blauvelt A, et al. J Am Acad Dermatol 2017;77(2):372-74.
10. Lebwohl M, et al. European Academy of Dermatology and Venereology annual congress 2017. Poster P1790.
11. Supplement to: Lebwohl M, et al. N Engl J Med 2015;373:1318-28.

